Mallinckrodt™ Pharmaceuticals

Notice technique

Réf. : **TB-20006-FRE**

Date de publication : Février 2022

Priorité : Basse

Produit : INOmax DS$_{IR}$®, INOmax DS$_{IR}$® Plus, INOmax DS$_{IR}$® Plus MRI,
INOflo DS, INOvent, Système expérimental d'administration de NO sous insu,
Système expérimental d'administration de NO pour utilisation chez les humains uniquement,
Système expérimental d'administration de NO pour utilisation sur l'animal uniquement.

Parties concernées : Accessoires

Classification : Information pour distribution

Objet : Modifications des références concernant les accessoires

---

Cette notice technique a pour but d'aviser l'utilisateur des changements dans les numéros de référence des accessoires destinés aux produits énumérés ci-dessus.

Les numéros de référence suivants ont été modifiés du fait de la mise en œuvre des obligations d'étiquetage avec un numéro d'identification unique des dispositifs (UDI - *Unique Device Identification*) aux États-Unis. Il s'agit uniquement d'une modification de l'étiquetage, sans impact sur l'accessoire.

L'information sur l'UDI apparaîtra sur chaque étiquette de l'accessoire pour les besoins de suivi des fabricants.

IMPORTANT : Veuillez continuer à utiliser votre stock existant d'accessoires jusqu'à épuisement. Aucune date limite d'utilisation n'est fixée pour les accessoires figurant actuellement dans votre inventaire. Lors de la commande de nouveaux accessoires, veuillez vous référer aux tableaux ci-dessous :

Remarque : Tous les accessoires énumérés ci-dessous ne sont pas nécessaires dans toutes les régions.

Mises en garde :

- Chaque accessoire doit être utilisé avant la date limite d'utilisation qui a été indiquée sur l'étiquette.
- Si cette date limite d'utilisation est dépassée, l'accessoire - à l'exception du Module d'injection, du Câble du module d'injection et du Câble du module d'injection RM ci-dessous - doit être mis au rebut conformément aux lignes directrices de l'hôpital.

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY Doc #:21838 Rev:2 Vault:MAD Product Docs Release Release Date:01 Feb 2023 Valid as of:16 Jul 2025

- Pour le Module d'injection, le Câble du module d'injection et le Câble du module d'injection RM, veuillez suivre les procédures de nettoyage recommandées et indiquées dans les instructions d'utilisation du dispositif, s'il est utilisé au-delà de la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage. Le Module d'injection, le Câble du module d'injection, et le Câble du module d'injection RM n'ont pas de date limite d'utilisation.

  Si le Module d'injection, le Câble du module d'injection et le Câble du module d'injection RM ne sont pas dans leur emballage d'origine, veiller à ce que les éléments soient nettoyés conformément aux instructions d'utilisation du dispositif avant son utilisation.

La « Date limite d'utilisation » figurera sur l'étiquette de chaque accessoire dans le format suivant :

Use By:
2021-01-01

À titre d'exemple UNIQUEMENT

Accessoires

Description	Numéro de référence précédent	Nouveau numéro de référence
Câble du module d'injection	90838	91342
Module d'injection	90849	91359

Accessoires IRM

Description	Numéro de référence précédent	Nouveau numéro de référence
Câble du module d'injection RM	90850	91369

Accessoires (boîte de 5 unités)

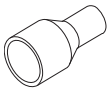
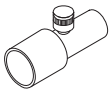
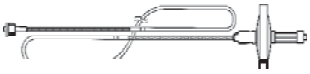
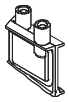
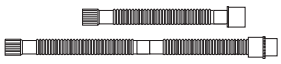
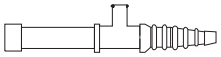
Image	Description	Ancien num. de réf. Boîte de cinq	Nouveau num. de réf. Boîte de cinq
	Adaptateur, 15M convient aux tubes de 4,5 mm de D.I.	50244	50411
	Adaptateur, 22F x 15M	50243	50410
	Adaptateur, 22M/15F x 22M/15F	50242	50409

Image	Description	Ancien num. de réf. Boîte de cinq	Nouveau num. de réf. Boîte de cinq
	Adaptateur, manchon, 22 mm D.I. x 22 mm D.I.	50253	50420
	Adaptateur, raccord d'échantillonnage de gaz en T	50241	50408
	Adaptateur, port d'échantillonnage à 90 degrés	50252	50419
	Adaptateurs jetables Bunnell Life Pulse en emballage pratique	50249	50416
	Filtre à disque de la tubulure d'échantillonnage de gaz du patient, 1,0 micron, fibre de verre	50258	50425
	Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient avec filtre	50194	50404
	Cartouche de séparateur d'eau, INOmax DS_{IR}	50247	50414
	Cartouche de séparateur d'eau, INOvent	50256	50423
	Tubulure de néonatalogie, 10 mm (2 pièces)	50255	50422
	Tube injecteur de NO/N_2	50240	50407
	Valve anti-retour, 22F x 22M	50245	50412
	Tubulure d'échantillonnage de gaz du patient	50259	50426
	Tubulure d'échantillonnage du gaz du patient avec (Nafion)	50257	50424

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY Doc #:21838 Rev:2 Vault:MAD Product Docs Release Release Date:01 Feb 2023 Valid as of:16 Jul 2025

Image	Description	Ancien num. de réf. Boîte de cinq	Nouveau num. de réf. Boîte de cinq
	Tubulure d'extension à usage pédiatrique, 15 mm (6 pouces)	50254	50421
	Té d'échantillonnage, tubulure d'O_2	50246	50413
	Emballage pratique d'adaptateurs jetables Sensormedics 3100A/B (Circuit filtré)	50251	50418

Accessoires pour DS_{IR} Plus IRM (boîte de 5 unités)

Image	Description	Ancien num. de réf. Boîte de cinq	Nouveau num. de réf. Boîte de cinq
	Tube de l'injecteur de NO/N2 (compatible RM)	50260	50427
	Tubulure d'échantillonnage du gaz du patient avec filtre (compatible RM)	50275	50429

Pour une assistance technique concernant l'un des produits ci-dessus, veuillez contacter le service de Soutien aux produits au 1-877-566-9466 (Amérique du Nord) ou le responsable pour votre pays.

Mallinckrodt Manufacturing LLC
6603 Femrite Drive,
Madison, WI 53718-6801 États-Unis

Mallinckrodt, la marque « M » et le logo de Mallinckrodt Pharmaceuticals sont des marques déposées de Mallinckrodt. D'autres marques sont des marques commerciales d'une entreprise de Mallinckrodt ou de leurs propriétaires respectifs. © 2022 Mallinckrodt.

Réf. : TB-20006-FRE Mise à jour 02-2022
Nº réf. : 21838, rév. 02

CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY Doc #:21838 Rev:2 Vault:MAD Product Docs Release Release Date:01 Feb 2023 Valid as of:16 Jul 2025